ANSM - Mis à jour le : 30/03/2022

Dénomination du médicament

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé
Atovaquone/Chlorhydrate de proguanil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiprotozoaires, Anti-Paludiques, code ATC : P01BB51.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS appartient à une classe de médicaments appelés antipaludiques. Il contient deux substances actives, l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS est utilisé pour :

- la prévention du paludisme
- le traitement du paludisme

Le paludisme est transmis par la piqûre d'un moustique infecté qui introduit le parasite du paludisme (Plasmodium falciparum) dans la circulation sanguine. ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS prévient le paludisme en tuant ce parasite. Chez les personnes déjà infectées par le paludisme, ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS tue également ces parasites.

Protégez-vous contre le paludisme

Le paludisme peut se contracter à tout âge. C'est une maladie grave, mais qu'il est possible de prévenir.

Outre la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS, il est très important que vous preniez également des mesures pour éviter d'être piqué par les moustiques.

Appliquez un répulsif à insectes sur les parties découvertes de la peau

Portez des vêtements de couleur claire couvrant la majeure partie du corps, en particulier après le coucher du soleil car c'est l'heure à laquelle les moustiques sont les plus actifs

Dormez dans une chambre dont les fenêtres sont pourvues de moustiquaires ou sous une moustiquaire imprégnée d'un insecticide

Fermez les fenêtres et les portes au coucher du soleil si elles ne sont pas munies de moustiquaires

Utilisez un insecticide (plaquettes, vaporisateurs, prises de courant) pour débarrasser une chambre de ses insectes ou pour dissuader les moustiques d'y pénétrer

Si vous avez besoin d'autres conseils, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est toujours possible d'attraper le paludisme après avoir pris les précautions nécessaires. Certains types de paludismes palustres restent asymptomatiques pendant longtemps, de sorte que la maladie peut ne se déclarer qu'après plusieurs jours, semaines ou même mois après être revenu de l'étranger.

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre élevée, céphalées, frissons et fatigue à votre retour.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à l'atovaquone, au chlorhydrate de proguanil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- dans le cadre de la prévention du paludisme si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.

Prévenez votre médecin si l'un ou l'autre de ces cas s'applique à vous.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS.

Enfants

Les comprimés pélliculés d'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg ne sont pas recommandés chez l'enfant pesant moins de 11 kg. Un dosage différent d'atovaquone/proguanil comprimé plus adapté aux enfants de moins de 11 kg peut être disponible.

Autres médicaments et ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'action d'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS, ou bien ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS peut lui même augmenter ou diminuer l'efficacité d'autres médicaments administrés en même temps.

Les médicaments incluent :

- le métoclopramide, utilisé pour traiter les nausées et vomissements,
- les antibiotiques, la tétracycline, la rifampicine et la rifabutine,
- l'éfavirenz ou certains inhibiteurs de protéase très actifs utilisés pour traiter l'infection à VIH,
- la warfarine et d'autres médicaments anticoagulants,
- l'étoposide utilisé pour traiter le cancer.

Signalez à votre médecin **que vous prenez l'un des médicaments ci-dessus**. Il est possible que votre médecin juge le médicament ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS, inadapté à votre cas, ou que certains examens/bilans de surveillance soient nécessaires pendant la prise du traitement.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin si vous commencez à prendre d'autres médicaments pendant votre traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Prenez autant que possible ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS au cours d'un repas ou avec une boisson lactée.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a recommandé.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS car ses composants peuvent passer dans le lait maternel et avoir un effet nocif sur votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas si vous ressentez des vertiges.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS peut provoquer des sensations vertigineuses chez certaines personnes. Si cela vous arrive, ne conduisez pas de véhicules, n'utilisez pas de machines ou ne participez pas à des activités où vous pourriez vous mettre vous-même ou d'autres personnes en danger.

ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour prévenir le paludisme :

La posologie habituelle pour les adultes et les enfants pesant au moins 40 kg est de 1 comprimé une fois par jour, à prendre de la façon indiquée ci-dessous. ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS n'est pas recommandé pour le traitement préventif du paludisme chez l'enfant, ni chez l'adulte ou l'adolescent pesant moins de 40 kg. Il est possible qu'il existe dans votre pays une autre formulation de comprimés destinée aux enfants et adultes pesant moins de 40 kg.

- Commencer le traitement avec ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 1 à 2 jours avant votre arrivée dans la région où sévit le paludisme.
- Prendre le traitement chaque jour à la même heure pendant toute la durée de votre séjour.
- Continuez le traitement 7 jours après votre retour dans une zone non touchée par le paludisme.

Pour traiter le paludisme :

La posologie habituelle chez l'adulte est de 4 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs.

Utilisation chez les enfants

Chez les enfants pesant au moins 11 kg, la posologie dépend du poids corporel :

11-20 kg – 1 comprimé une fois par jour pendant 3 jours consécutifs

21-30 kg – 2 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs

31-40 kg – 3 comprimés une fois par jour pendant 3 jours consécutifs

Plus de 40 kg – Même dose que chez l'adulte

Médicament déconseillé pour le traitement du paludisme chez les enfants d'un poids inférieur à 11 kg.

Pour les enfants qui pèsent moins de 11 kg, consultez votre médecin. Il est possible qu'il existe dans votre pays un autre type de comprimés destiné aux enfants et contenant moins d'atovaquone et de chlorhydrate de proguanil.

Mode d'administration

Prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS au cours d'un repas ou avec une boisson lactée, si possible.

Prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS à heure fixe chaque jour.

Si vous êtes malade (vomissements) :

Pour prévenir le paludisme :

- Si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise d'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS, prenez immédiatement une nouvelle dose.

- Il est important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS. Si vous avez besoin de comprimés supplémentaires en raison des vomissements, vous pouvez avoir besoin d'une nouvelle ordonnance

- Si vous avez vomi, il est particulièrement important d'utiliser une protection supplémentaire, par exemple un répulsif ou une moustiquaire. ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS peut ne pas être aussi efficace, car la quantité absorbée sera diminuée.

En traitement du paludisme :

Si vous vomissez ou avez une diarrhée, avertissez-en votre médecin car vous aurez besoin régulièrement d'examens sanguins. ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS ne sera pas aussi efficace, car la quantité absorbée sera diminuée. Les examens vérifieront si le parasite a disparu de votre sang.

Si vous avez pris plus de ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Montrez-leur si possible l'emballage d'ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS.

Si vous oubliez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

Il est très important de prendre la totalité du traitement par ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS. Si vous oubliez de prendre une dose, ne vous inquiétez pas. Prenez la dose suivante dès que vous vous apercevez de votre oubli. Continuez ensuite le traitement comme avant.

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS sans avis médical.

Continuez de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS pendant 7 jours après votre retour dans une zone sans paludisme. Suivez le traitement complet par ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS pour bénéficier d'une protection maximale. Un arrêt prématuré vous expose au risque de contracter le paludisme car il faut 7 jours pour garantir que tous les parasites susceptibles de se trouver dans votre sang à la suite d'une piqûre par un moustique infecté sont tués.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soyez attentif aux réactions sévères suivantes. Elles sont survenues chez un petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

Réactions allergiques sévères – Leurs signes sont les suivants :

- Éruption cutanée et démangeaisons.

- Apparition soudaine de sifflement respiratoire, oppression thoracique, sensation de boule dans la gorge ou difficultés respiratoires ou une pression artérielle basse.

- Gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps.

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes et arrêtez immédiatement de prendre ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS.

Réactions cutanées sévères

- Éruption cutanée pouvant entraîner l'apparition de vésicules et avoir l'aspect de petites cocardes (une tache centrale foncée entourée d'une zone plus pâle, avec un anneau foncé autour du bord) (érythème polymorphe)

- Éruption cutanée sévère généralisée avec formation de vésicules et d'un décollement de la peau, se produisant particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous constatez l'un de ces symptômes, contactez un médecin de toute urgence.

La plupart des autres effets indésirables ont été de faible intensité et transitoires.

Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus d'un sujet sur 10) :

- Maux de tête

- Nausées et vomissements

- Douleurs abdominales

- Diarrhées

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir jusqu'à 1 sujet sur 10) :

- Sensations vertigineuses

- Troubles du sommeil (insomnies)

- Rêves anormaux

- Dépression

- Perte d'appétit

- Fièvre

- Éruption cutanée, éventuellement démangeaisons.

- Toux

Effets indésirables fréquents, pouvant être révélés par une analyse de sang :

- Diminution du nombre des globules rouges (anémie) pouvant entraîner une fatigue, des maux de tête et un essoufflement.
- Diminution du nombre des globules blancs (neutropénie) qui peut vous rendre plus sensible aux infections.
- Faible taux de sodium sanguin (hyponatrémie).
- Augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Anxiété.
- Perception anormale des battements cardiaques (palpitations).
- Gonflement et rougeur de la bouche.
- Chute des cheveux.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par une analyse de sang :

- Augmentation de l'amylase (enzyme produite par le pancréas).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
D'autres effets indésirables se sont produits chez un petit nombre de patients, mais leur fréquence exacte n'est pas connue.

- Inflammation du foie (hépatite).
- Blocage des voies biliaires (cholestase).
- Augmentation du rythme cardiaque (tachycardie).
- Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) qui peuvent apparaître sous forme de taches surélevées rouges à violettes sur la peau, ou sur d'autres parties du corps.
- Crises convulsives.
- Attaques de panique, pleurs.

- Cauchemars.
- Trouble mental sévère dans lequel la personne perd contact avec la réalité et est incapable de penser ou juger clairement.
- Ulcérations buccales.
- Vésicules.
- Desquamation cutanée.
- Sensibilité accrue de la peau au soleil.

Autres effets indésirables pouvant être révélés par une analyse de sang :

Chez les sujets atteints d'insuffisance rénale sévère, diminution de tous les types de cellules sanguines (pancytopénie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou les blisters après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Plaquettes thermoformées (PVC-aluminium) uniquement : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont l'atovaquone et le chlorhydrate de proguanil.

Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'atovaquone et 100 mg de chlorhydrate de proguanil.

- Les autres composants sont :

Noyau

Cellulose microcristalline, povidone (K-30), crospovidone Type A, poloxamer 188, stéarate de magnésium.

Pelliculage

OPADRY II OY-LS-28908 : Dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464).

OPADRY II OY-LS-37200 : Dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol 4000, hypromellose 15cP (E464), hypromellose 50cP (E464), hypromellose 3cP (E464), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que ATOVAQUONE/PROGUANIL VIATRIS 250 mg/100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé rond, biconvexe, de couleur beige clair, portant la mention « A-P » gravée au-dessus d'un « 2 » sur une face et un « M » gravé sur l'autre face.

Boîte de 12, 24, 30, 36 ou 48 comprimés sous plaquette en (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC/Aluminium) ou (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Boîte de 12x1, 24x1, 30x1, 36x1 ou 48x1 comprimé sous plaquette unitaire prédécoupée en (PVC/Aluminium) ou (PVC/PVDC/Aluminium) ou (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE
OU
MYLAN HUNGARY KFT
MYLAN UTCA 1
KOMAROM 2900,
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf